

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-537693

(P2008-537693A)

(43) 公表日 平成20年9月25日(2008.9.25)

(51) Int.Cl.

**A61B 1/00** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D  
A 6 1 B 19/00 5 0 2

テーマコード(参考)

4 C O 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2008-504401 (P2008-504401)  
 (86) (22) 出願日 平成18年3月29日 (2006.3.29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月2日 (2007.11.2)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/011790  
 (87) 國際公開番号 WO2006/105353  
 (87) 國際公開日 平成18年10月5日 (2006.10.5)  
 (31) 優先権主張番号 60/667,390  
 (32) 優先日 平成17年3月31日 (2005.3.31)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

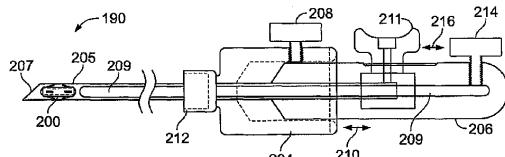
(71) 出願人 507323813  
 サイティック コーポレーション  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 マー  
 ルバラ ザ キャンパス アット マー  
 ルバラ キャンパス ドライブ 250  
 (74) 代理人 100102978  
 弁理士 清水 初志  
 (74) 代理人 100119507  
 弁理士 刑部 俊  
 (74) 代理人 100128048  
 弁理士 新見 浩一  
 (74) 代理人 100129506  
 弁理士 小林 智彦  
 (74) 代理人 100130845  
 弁理士 渡邊 伸一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内部生検マーキング

## (57) 【要約】

組織部位をマーキングするためのシステムおよび方法が記載される。マーカーは、組織部位にまたはその近くに配置され、マーカーは、患者の体の外側にあるイメージングデバイスを使用して後から特定することができる。内部イメージングデバイスを引き抜いた後、マーカーの位置は、外部イメージングデバイスを使用して同定することができる。任意で、内部組織部位の生検を、マーカーの位置に基づいて行うことができる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

内部イメージングデバイスを使用して内部組織部位を同定する段階；および  
患者の体の外側にあるイメージングデバイスを使用して後に特定され得るマーカーを組織部位にまたはその近くに配置する段階  
を含む、患者の体において内部で組織部位をマーキングするための方法。

**【請求項 2】**

内部イメージングデバイスを引き抜いた後、外部イメージングデバイスを使用してマーカーの位置を同定する段階；および  
マーカーの位置に基づいて内部組織部位の生検を行う段階  
をさらに含む、請求項1記載の方法。 10

**【請求項 3】**

内部イメージングデバイスが、マイクロ内視鏡であり、内部組織部位が、患者の管内に位置する、請求項2記載の方法。

**【請求項 4】**

組織部位にまたはその近くにマーカーを配置する段階が、  
ニードルの遠位端にマーカーを装填されたニードルをマイクロ内視鏡内のワーキングチャネルに挿入する段階；  
ニードルの遠位端を内部組織部位に前進させる段階；および  
内部組織部位に対してマーカーのポジションを維持しながら、マーカーに対してニードルを引き抜き、それによって、マーカーを内部組織部位に配置する段階  
を含む、請求項3記載の方法。 20

**【請求項 5】**

マーカーが、一つまたは複数の自己展開式構成要素を含み、マーカーを配置する段階が、一つまたは複数の自己展開式構成要素が圧縮ポジションから展開ポジションに展開するように、ニードル内からマーカーを放出する段階を含む、請求項4記載の方法。

**【請求項 6】**

内部組織部位を可視化することにおいて使用者を補助するように設定される内部イメージングデバイスと、  
患者の体の外側にあるイメージングデバイスによって可視化されるように設定される、組織部位内にまたはその近くに埋め込むように設定されるマーカーと、  
マーカーを組織部位に配置するように設定される配置システムとを含む、  
患者の体において内部で組織部位をマーキングするためのシステム。 30

**【請求項 7】**

内部イメージングデバイスが、マイクロ内視鏡であり、内部組織部位が、管内に位置する、請求項6記載のシステム。

**【請求項 8】**

マーカーが、マーカーが配置システムによって配置される場合に、一つまたは複数の自己展開式構成要素が圧縮ポジションから展開ポジションに展開するように、一つまたは複数の自己展開式構成要素を含む、請求項6記載のシステム。 40

**【請求項 9】**

マーカーが、  
第一端および第二端を有するコアと、  
コアの第一および第二端の各々に位置する一つまたは複数のかかりを含む一つまたは複数の自己展開式構成要素とを含む、  
請求項8記載のシステム。

**【請求項 10】**

マーカーが、  
互いからおよそ90°隔てられるコアの第一端に位置する四つのかかりと、  
互いからおよそ90°隔てられるコアの第二端に位置する四つのかかりとを含む、 50

請求項9記載のシステム。

【請求項 1 1】

コアの第一端に位置する四つのかかりが、およそ45°でコアの第二端に位置する四つのかかりからオフセットされる、請求項10記載のシステム。

【請求項 1 2】

一つまたは複数のかかりが、コアの中心に向かって内側に向かって放射状に突出し、かつコア上に展開する、請求項9記載のシステム。

【請求項 1 3】

一つまたは複数のかかりが、コアの中心から離れるように外側に向かって放射状に突出する、請求項9記載のシステム。

【請求項 1 4】

一つまたは複数のかかりが、コアの第一および第二端から突出し、コアの縦軸に対しておよそ直角である、請求項9記載のシステム。

【請求項 1 5】

コアが、放射線不透過材料から少なくとも部分的に形成される、請求項9記載のシステム。

【請求項 1 6】

コアが、ニチノールチューブを含む、請求項9記載のシステム。

【請求項 1 7】

マーカーが、

放射線不透過材料から形成されるコアと、

コアに沿って位置する一つまたは複数の縦翼を含む一つまたは複数の自己展開式構成要素とを含む、

請求項8記載のシステム。

【請求項 1 8】

マーカーが、

放射線不透過材料から形成されるコアと、

コアから外側に向かって伸長する一つまたは複数の固定かかりとを含む、

請求項6記載のシステム。

【請求項 1 9】

マーカーが、

放射線不透過材料から形成されるコアと、

コアの外表面に沿って形成される一つまたは複数の隆起リッジとを含む、

請求項6記載のシステム。

【請求項 2 0】

一つまたは複数の隆起リッジが、複数の一方向リッジを含む、請求項19記載のシステム

。

【請求項 2 1】

一つまたは複数の隆起リッジが、複数の二方向リッジを含む、請求項19記載のシステム

。

【請求項 2 2】

マーカーが、

放射線不透過材料から形成されかつアレイ型を有するコアを含む、

請求項6記載のシステム。

【請求項 2 3】

マーカーが、

コアの第一端および第二端から突出する一つまたは複数のかかりをさらに含む、

請求項22記載のシステム。

【請求項 2 4】

マーカーが、

10

20

30

40

50

放射線不透過材料から少なくとも部分的に形成される展開可能なコアを含む、請求項6記載のシステム。

**【請求項 25】**

展開可能なコアが、ニチノールワイヤから少なくとも部分的に形成される展開可能な編組を含む、請求項24記載のシステム。

**【請求項 26】**

展開可能なコアが、ニチノールワイヤから少なくとも部分的に形成される展開可能なステントを含む、請求項24記載のシステム。

**【請求項 27】**

マークーが、

コルクスクリュー形状を有する第一端および配置シャフトに着脱可能に取り付けられるように設定される第二端を含む、

請求項6記載のシステム。

10

**【請求項 28】**

配置システムが、ニードルを含み；かつ

マークーが、注入可能な放射線不透過材料を含む、  
請求項6記載のシステム。

20

**【請求項 29】**

注入可能な放射線不透過材料が、生体適合性エポキシを含む、請求項28記載のシステム。  
。

**【請求項 30】**

マークーが、配置メカニズムからの放出に際してボールアップするように設定される型セットワイヤを含む、請求項6記載のシステム。

**【請求項 31】**

型セットワイヤが、ニチノールから形成される、請求項30記載のシステム。

**【請求項 32】**

マークーが、組織部位にまたはその近くに埋め込む第一構成要素および組織部位への道を提供する第二構成要素を含む、請求項6記載のシステム。

**【請求項 33】**

第二構成要素が、ガイドワイヤを含む、請求項32記載のシステム。

30

**【請求項 34】**

第二構成要素が、生体適合性インクを含む、請求項32記載のシステム。

**【請求項 35】**

内部イメージングデバイスが、ワーキングチャネルを含み；かつ  
配置システムが、内部イメージングデバイスのワーキングチャネル内に位置付けされ得る、

請求項6記載のシステム。

**【請求項 36】**

配置メカニズムが、

内空洞を含むハウジングと、

ハウジングの内空洞から伸長し、かつハウジングに対してスライド自在に可動であるハンドルと、

ハウジングに対してポジションにハンドルをロックするように設定される第一ロッキングメカニズムと、

ハンドルの管腔内に位置付けされ、かつハウジングの遠位端から突き出るニードルと、ニードルの管腔内に位置付けされるプッシュロッドと、

ポジションにプッシュロッドをロックするように設定される第二ロッキングメカニズムと、

ハンドルおよびプッシュロッドに対してニードルを動かすように設定されるニードル動カメカニズムとを含む、

40

50

請求項6記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2005年3月31日に出願された「Intraductal Biopsy Marking」と題される係属中の米国特許仮出願第60/667,390号に対する優先権を主張し、その内容全体は、参照により本明細書に組み入れられる。

【0002】

技術分野

本発明は、組織部位をマーキングするためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

低侵襲的処置は、例えば癌細胞などの健康でないことが疑われる組織を探すために、患者の体内の組織を調査するために使用され得る。そのような低侵襲的処置の一つの例は、乳房組織の乳腺管内の管内視鏡検査である。マイクロ内視鏡は、乳腺管を介して前進させることができ、管内の細胞および組織の内視鏡による可視化を提供する。疑わしい組織部位が特定される場合、生検は、管内で行われ得る。しかしながら、管内処置を使用して摘出され得る組織の量は、関与する機器のサイズにより限定され得る。医師は、その時に生検を行わないことを選択し得るが、むしろ、疑わしい組織における任意の変化が生じたかどうかを観察するために、後でその後の管内視鏡検査を行い得る。二回の管内視鏡検査の間に、管ならびに複数の管分岐および組織内で生じ得る身体的变化により、医師は、2回目に疑わしい組織部位を断定的に特定することは不可能かもしれない。

【発明の開示】

【0004】

概要

組織部位をマーキングするためのシステムおよび方法が記載される。概して、一つの局面において、本発明は、患者の体において内部で組織部位をマーキングするための方法を特徴とする。内部組織部位は、内部イメージングデバイスを使用して同定される。マーカーは、組織部位にまたはその近くに配置され、マーカーは、患者の体の外側にあるイメージングデバイスを使用して後から特定され得る。内部イメージングデバイスを引き抜いた後、マーカーの位置は、外部イメージングデバイスを使用して同定される。内部組織部位の生検は、マーカーの位置に基づいて行われる。

【0005】

本発明の実施は、以下の特徴の一つまたは複数を含み得る。内部イメージングデバイスは、マイクロ内視鏡であり得、内部組織部位は、患者の管内に位置し得る。組織部位にまたはその近くにマーカーを配置する段階は、以下を含み得る：ニードルの遠位端にマーカーを装填されたニードルをマイクロ内視鏡内のワーキングチャネルに挿入する段階；ニードルの遠位端を内部組織部位に前進させる段階；および、内部組織部位に対してマーカーのポジションを維持しながら、マーカーに対してニードルを引き抜き、それによって、マーカーを内部組織部位に配置する段階。マーカーは、一つまたは複数の自己展開式構成要素を含み得、マーカーを配置する段階は、一つまたは複数の自己展開式構成要素が圧縮ポジションから展開ポジションに展開するように、ニードル内からマーカーを放出する段階を含み得る。

【0006】

概して、別の局面において、本発明は、患者の体において内部で組織部位をマーキングするためのシステムを特徴とする。システムは、内部イメージングデバイス、マーカー、および配置システムを含む。内部イメージングデバイスは、内部組織部位を可視化することにおいて使用者を補助するように設定される。マーカーは、組織部位内にまたはその近

10

20

30

40

50

くに埋め込むように設定され、かつ患者の体の外側にあるイメージングデバイスによって可視化されるように設定される。配置システムは、マーカーを組織部位に配置するように設定される。

#### 【0007】

本発明の実施は、以下の特徴の一つまたは複数を含み得る。内部イメージングデバイスは、マイクロ内視鏡であってもよく、内部組織部位は、管内に位置してもよい。マーカーは、マーカーが配置システムによって配置される場合に、一つまたは複数の自己展開式構成要素が圧縮ポジションから展開ポジションに展開するように、一つまたは複数の自己展開式構成要素を含み得る。マーカーは、第一端および第二端を有するコアを含み得、一つまたは複数の自己展開式構成要素は、コアの第一および第二端の各々に位置する一つまたは複数のかかりを含み得る。マーカーは、互いからおよそ90°隔てられたコアの第一端に位置する四つのかかり、および互いからおよそ90°隔てられたコアの第二端に位置する四つのかかりを含み得る。コアの第一端に位置する四つのかかりは、およそ45°でコアの第二端に位置する四つのかかりからオフセットされ得る。一つまたは複数のかかりは、コアの中心に向かって内側に向かって放射状に突出し得、かつコア上に展開し得る。あるいは、一つまたは複数のかかりは、コアの中心から離れるように外側に向かって放射状に突出し得る。

10

#### 【0008】

別の実施において、一つまたは複数のかかりは、コアの縦軸に対しておよそ直角に、コアの第一および第二端から突出し得る。コアは、放射線不透過材料から少なくとも部分的にかつ/またはニチノールチューブから少なくとも部分的に形成され得る。マーカーは、放射線不透過材料から形成されるコアを含んでもよく、一つまたは複数の自己展開式構成要素は、コアに沿って位置する一つまたは複数の縦翼を含んでもよい。マーカーは、放射線不透過材料から形成されるコアおよびコアから外側に向かって伸長する一つまたは複数の固定かかりを含み得る。マーカーは、放射線不透過材料から形成されるコアおよびコアの外表面に沿って形成される一つまたは複数の隆起リッジを含み得る。一つまたは複数の隆起リッジは、複数の一方向リッジまたは複数の二方向リッジであり得る。マーカーは、放射線不透過材料から形成されるコアを含むことができ、かつアレイ型を有することができ、コアの第一端および第二端から突出する一つまたは複数のかかりを含む場合もあり、または含まない場合もある。マーカーは、放射線不透過材料から少なくとも部分的に形成される展開可能なコアを含み得る。展開可能なコアは、ニチノールワイヤから少なくとも部分的に形成される展開可能な編組を含み得る。別の実施において、展開可能なコアは、ニチノールワイヤから少なくとも部分的に形成される展開可能なステントを含み得る。マーカーは、コルクスクリュー形状を有する第一端およびシャフトに着脱可能に接続するよう設定される第二端を含み得る。

20

30

#### 【0009】

一つの実施において、システムに含まれる配置システムは、ニードルであり、マーカーは、例えば生体適合性エポキシなどの、注入可能な放射線不透過材料である。別の実施において、マーカーは、配置メカニズムからの放出に際してボールアップするように設定される型セットワイヤであり、例えば、型セットワイヤは、ニチノールから形成され得る。別の実施において、マーカーは、組織部位にまたはその近くに埋め込む第一構成要素および組織部位への道を提供する第二構成要素を含み得る。例えば、第二構成要素は、ガイドワイヤまたは生体適合性インクであり得る。

40

#### 【0010】

一つの実施において、内部イメージングデバイスは、ワーキングチャネルを含み、配置システムは、内部イメージングデバイスのワーキングチャネル内に位置付けされ得る。

#### 【0011】

配置メカニズムは、以下を含み得る：内空洞を有するハウ징；ハウ징の内空洞から伸長し、かつハウ징に対してスライド自在に可動であるハンドル；ハウ징に対してポジションにハンドルをロックするように設定される第一ロッキングメカニズム；

50

ハンドルの管腔内に位置付けされ、かつハウジングの遠位端から突き出るニードル；ニードルの管腔内に位置付けされるプッシュロッド；ポジションにプッシュロッドをロックするように設定される第二ロッキングメカニズム；ならびにハンドルおよびプッシュロッドに対してニードルを動かすように設定されるニードル動力メカニズム。

#### 【0012】

本発明の実施は、以下の利点の一つまたは複数を実現し得る。管内視鏡検査の間に同定される将来の外部生検に対する候補であり得る組織が、生検の間の同定を容易にするためにマーキングされ得る。候補の組織への道が、内視鏡によって可視化された環境下でその後の管内視鏡検査の間に組織を特定することを容易にするために、管内に残され得る。例えば、組織部位に残されるマーカーに取り付けられるガイドワイヤまたは組織部位に導くインク道が使用され得る。

10

#### 【0013】

本発明の一つまたは複数の態様の詳細は、添付の図面および以下の説明に規定される。本発明のその他の特徴、目的、および利点は、説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明白になると思われる。

#### 【0014】

##### 詳細な説明

患者の体内の組織部位をマーキングするための方法およびシステムが記載される。図1に関して、組織部位をマーキングするためのプロセス50が示される。内部組織部位は、内部イメージングデバイスを使用して同定され得る（段階52）。マーカーは、組織部位にまたはその近くに配置され得る（段階54）。マーカーは、患者の体の外側にあるイメージングデバイスを使用して後に特定され得る（段階56）。次いで、必要があれば、生検は、適した生検試料を提供するのに十分な量の組織を摘出するためにマーカーによって同定された部位で外部で行われ得る（段階58）。

20

#### 【0015】

一つの実施において、内部イメージングデバイスは、管内視鏡検査を行うためのマイクロ内視鏡であり得る。例えば、乳腺管内視鏡検査は、乳房の乳管の内側を見るためのレンズを有する小さなスコープを含むマイクロ内視鏡を使用する処置である。異常が観察され、細胞内膜における変化がモニターされ得る。

30

#### 【0016】

好ましくは、生検試料は、直接的に内視鏡によって可視化された環境下で管内で取られるが、そのような条件下で断定的な診断を行うのに十分な組織試料を摘出することは可能ではない場合がある。従って、マーカーは、内視鏡によって可視化された環境下で疑わしい部位（すなわち、潜在的なその後の生検に対する部位）にまたはその近くに置かれる。次いで、外部生検は、マーカーそれ故に疑わしい部位を特定し、かつ断定的な診断をなす機会を改善するのに十分な組織容積を抽出することによって、例えば超音波または蛍光透視法などのガイダンスのための外部イメージングデバイスを使用して行われ得る。

#### 【0017】

技術は、以下のように実施され得る。疑わしい組織部位、すなわち、生検に対する候補である組織塊を含む部位が、管内視鏡検査の間に観察される場合、次いで、マーカーが、疑わしい部位にまたはその近くに導入される。一つの実施において、マイクロ内視鏡が管の内側にあり、かつ疑わしい部位が観察されていると、マーカー配置デバイスは、マイクロ内視鏡のワーキングチャネルの下に前進させられ得る。内視鏡によって可視化された環境下で、マーカー配置デバイスを、疑わしい部位にまたはその近くに前進させることができ、マーカーを、疑わしい部位のまたはその近くの位置に配置させることができる。マーカーは、例えば超音波変換器を使用してまたは蛍光透視法によって、患者の体の外側にあるイメージングデバイスによって検出可能であるように設定される。マーカーを検出することによって、管内視鏡検査によって同定される疑わしい部位が特定され、疑わしい部位から組織を抽出するために、外部生検が行われ得る。

40

#### 【0018】

50

図2および3は、ワーキングチャネルを含むマイクロ内視鏡システム100の一つの実施を示す。Yコネクター102の近位端は、ワーキングチャネルインレット104を含み、内視鏡ハウジング108に導くチューブ106に接続する。チューブ106は、イメージガイドおよび照明ファイバーを保護し得る。内視鏡ハウジング108は、アイカップ110および光ポスト112を含み得る。光ポスト112（またはコネクター）は、例えばケーブルによってマイクロ内視鏡114が光源に接続し、それによって、視野を照明するために光源からマイクロ内視鏡114の遠位端に光を送信することを可能にする。Yコネクター102の遠位端は、マイクロ内視鏡114に接続し得る。

## 【0019】

図3は、ライン3-3に沿って取られたマイクロ内視鏡114の横断面図を示す。マイクロ内視鏡114は、外鞘チュービング116、ワーキングチャネル118、照明ファイバー120、および対物レンズ122を含む。外鞘チュービング116は、ステンレススチール、プラスチック、または別の適した材料から作られ得る。ルアーアダプター124は、Yコネクター102をマイクロ内視鏡114に接続し得る。

10

## 【0020】

図4に関して、一つの態様において、マイクロ内視鏡114は、導入鞘126によって管に導入されるように設定され得る。導入鞘126は、患者の乳首の天然の開口部および/またはオリフィスによる乳腺管への進入に適応するように選択され得る。例えば、外径は、およそ0.35 mm ~ 1.5 mmの範囲であり得る。一つの態様において、外径は、およそ0.9 ~ 1.1 mmの範囲である。図1において示されるマイクロ内視鏡114の外径は、導入鞘126の内径よりもわずかに小さいものであることができ、それによって、ワーキングチャネル118の内径を最大にする。ワーキングチャネル118の内径をさらに最大にするために、マイクロ内視鏡114の外径は最大にされ、したがって、導入鞘126の内径は最大にされ得る。一つの実施において、マイクロ内視鏡114の外径は、0.3mm ~ 1.3mmの範囲であり得る。

20

## 【0021】

導入鞘126は、インレット端130を介してマイクロ内視鏡114を受け取るための管腔128を含む。任意で、導入鞘126は、洗浄液源に接続するための例えばルアーコネクタなどのコネクター134を有する例えばPVCチュービングなどのチュービングを含み得る。それによって、洗浄液は、必要に応じて管内視鏡検査の間、前、または後に、管の洗浄を提供するために、導入鞘126を介して送り出され得る。

30

## 【0022】

マーカー200の一つの実施が、図5において示される。マーカーは、両端上にチューブ状コア201およびかかり202を含む。この実施において、かかりは、コア201の外周に沿って互いからおよそ90°隔てられ、コア201の中心に向かって内側に向かって放射状に突出し、かつコア201の外径中心からおよび外径中心上に伸長する。かかり202は、レーザー切断され、次いで、望ましいサイズおよび角度の突起に型セットされ得る。かかり202が、配置に先行して圧縮ポジションであり得、かつ配置に際して示される展開ポジションに自己展開し得るように、ニチノールまたはエルジロイなどの記憶材料が使用され得る。コア201または例えばワイヤ203などのコアの少なくとも一部は、蛍光透視法下でマーカー200の可視性を強化するために、例えば白金などの放射線不透過材料から形成され得る。

40

## 【0023】

図6に関して、マーカー配置ハンドルおよびカテーテルアセンブリ190が示される。アセンブリ190は、ハウジング204内でスライド自在に可動であるハンドル206を含む。ハウジング204の一端上のコネクター212は、例えば図2において示されるマイクロ内視鏡システム100のワーキングチャネルインレット104に位置付けされるコネクターなどの、内視鏡のワーキングチャネル上のコネクターと嵌め合うように設定される。ニードル205は、ハウジング204から伸長し、例えばマイクロ内視鏡114などの内視鏡のワーキングチャネル内に適合するように設定される。ニードル205は、組織を突き刺すように設定される先鋒遠位チップ207を含む。プッシュロッド209が位置付けされ、ニードル205の管腔内で可動である。ロッキングメカニズム214は、ニードル205を自由に動けるようにしながら、プッシュ

50

ロッド209をポジションにロックするために活性化され得る。第二ロッキングメカニズム208は、ハンドル206をポジションにロックするために活性化され得る。活性化されない場合、ハンドル206は、矢印210の方向にハウジング204内でスライド自在に可動である。示される実施において、ロッキングメカニズム208および214は、スクリューであるが、その他の実施においては、その他のロッキングメカニズムが使用され得る。

#### 【0024】

ハンドル206およびプッシュロッド209がポジションにロックされる場合、ニードル動力211は、矢印216の方向にプッシュロッド209およびハンドル206に対してニードルを動かすために活性化され得る。示される実施において、ニードル動力211は、ニードル215をスライドさせる母指スライドデバイスであるが、その他の実施においては、例えばネジ式形状などのニードル動力211のその他の形状が使用され得る。

10

#### 【0025】

図7に関して、管内視鏡検査と併せてマーカーを管内の組織部位に埋め込むためのプロセス70が示される。マーカー200は、ニードルチップ207に装填される（段階72）。疑わしい部位が内視鏡によって可視化された環境下で同定されると（段階74）、マーカー配置ハンドルおよびカテーテルアセンブリ190が、マイクロ内視鏡システム100に取り付けられる（段階76）。アセンブリ190は、マイクロ内視鏡システム100のワーキングチャネルインレット104にスライドされ、例えばシステム100のワーキングチャネルインレット104上のルアーハブに接続するスイベルルアーコネクター212によって、システム100に接続される。一つの実施において、ニードル205の長さは、外ハウジング204とワーキングチャネルインレット104との間の接続がなされる場合に、ニードルチップ207がマイクロ内視鏡114のワーキングチャネル118の内側にほんのわずかに奥まった場所に置かれるように、選択される。

20

#### 【0026】

ニードル205は、マイクロ内視鏡114のワーキングチャネル118を介して前進させられる（段階78）。ハンドル206は、ニードル205がワーキングチャネル118に挿入される場合に、ロッキングメカニズム208を使用してYコネクター102にロックされ（段階80）、医師がハンドル206を前方にスライドさせることによってニードルチップ207を動かすことを可能にする。例えば光ファイバーなどの内視鏡によって可視化された環境下で、ニードルチップ207は、疑わしい部位にまたはその近くに前進させられる（段階82）。一つの実施において、例えばニードル205またはハンドル206上の深度マーカーは、挿入深度をガイドし得る。疑わしい部位でまたはその近くで望ましい位置におけるニードルチップ207とともに、プッシュロッド209は、ロッキングメカニズム214を使用して適所にロックされる（段階84）。次いで、レバーまたはスライド（例えば、母指スライド211）が、ロックされたプッシュロッド209によって適所に保持されるマーカー200に対してニードルチップ207を引き抜くために活性化される（段階86）。マーカー200が曝露される、すなわちニードルチップ207から放出されると、マーカーは、組織部位に配置される（段階88）。マーカー200の示される実施において、かかり202は、配置に際して自己展開し、周囲組織内にマーカー200を固定する。

30

#### 【0027】

次いで、配置ハンドル206は、ロック解除され、ニードル205は、ワーキングチャネル118から除去され得る（段階90）。任意で、外部生検は、例えば蛍光透視法または超音波ガイダンス下で、マーカー200を特定しつつマーカー200によって同定されるような疑わしい部位で組織を摘出することによって、行われ得る。マーカー200は、生検の時間に摘出される組織とともに除去され得る。

40

#### 【0028】

一つの実施において、「パン粉」道が、疑わしい部位に残され得る。例えば、マーカー200に取り付けられたまたはマーカー200から離れたガイドワイヤが、管インレットから疑わしい組織部位への道をマークキングするために、患者の管に残され得る。別の実施において、永久生体適合性インクが、疑わしい組織部位への管内の道をマークキングするため

50

に使用される。ガイドワイヤまたはインク道は、医師が、その後の管内視鏡検査の間に将来の追跡調査ために疑わしい部位に戻ることを可能にする。

#### 【0029】

上で記載されるマーカー200は、実例的である-マーカーのその他の形状が使用され得る。マーカー200のいくつかの代替の態様が、図8~18において示される。図8は、コア220およびコア220の端に位置する自己展開式かかり221を含むマーカーを示す。かかり221は、コア220の中心から離れるように放射状に突出する。コア220は、レーザー切断チューブから形成され、例えば白金などの放射線不透過材料から少なくとも部分的に作られ得る。示されるマーカーは、端あたり二つのかかり221を含むが、しかしながら、端あたり任意の数のかかりがあり得る（例えば、1~8）。一つの実施において、かかり221は、例えばニチノールなどの形状記憶材料またはエルジロイ、クロミウム-ニッケル-合金などの金属から形成される。コア220は、同じタイプの材料から全体的にまたは部分的に形成されてもよい。

10

#### 【0030】

図9は、コア222および縦翼223を含むマーカーを示す。コア222は、例えば白金などの放射線不透過材料から少なくとも部分的に作られ得る。縦翼223は、自己展開式であり得る、すなわち、圧縮ポジションから示される展開ポジションに展開可能であり得る。一つの実施において、翼223は、例えばニチノールなどの形状記憶材料または例えばエルジロイなどの金属から形成される。

20

#### 【0031】

図10は、コア224から突き出る隆起固定かかり225を含むマーカーを示す。コアは、例えば白金などの放射線不透過材料から少なくとも部分的に作られ得る。かかり225は、例えばステンレススチール、ニチノール、またはエルジロイなどを含む任意の適した材料から作られ得る。一つの実施において、かかり225は、ニードル205の内側の場合コア224の外径とぴったり重なり得、かつ患者の組織への配置の後に跳ね開き（spring open）得る、「スプリングリーフ」として形成され得る。

20

#### 【0032】

図11は、コア226およびコア226の端に位置付けされる自己展開式かかり227を含むマーカーを示す。自己展開式かかり227は、コア226の縦軸に対しておよそ直角に突出する。コア226は、例えば白金などの放射線不透過材料から少なくとも部分的に作られ得る。一つの実施において、かかり227は、例えばニチノールなどの形状記憶材料または例えばエルジロイなどの金属から作られ得る。

30

#### 【0033】

図12は、コア228の反対端上に位置するかかり229a~bが、およそ45°で互いからオフセットされる以外、図5に関して上で記載されるマーカー200と類似のマーカーを示す。つまり、第一端上の四つのかかり229aは、コア228の外周の周囲に互いからおよそ90°隔てられ、反対端（第二端）上の四つのかかり229bも、互いからおよそ90°隔てられるが、第一端上のかかり229aからおよそ45°オフセットされる。この形状は、組織内の移動抵抗を改善し得る。端あたりより多くのまたはより少ないかかりが使用され得る。

40

#### 【0034】

図13は、コア230およびコア230から突き出る隆起リッジ231を有するマーカーを示す。隆起リッジ231は、一方向（示されるように）または二方向であり得る。隆起リッジは、スレッド（thread）であり得る。コア230は、例えば白金などの放射線不透過材料から少なくとも部分的に作られ得る。一つの実施において、コア230は、リッジを形成するために機械加工され、ステンレススチール、ニチノール、またはエルジロイなどの材料から作られる。

#### 【0035】

図14は、「アレイ」と類似の外形を有するマーカーを示す。マーカーは、コア232および球根型端233を含む。一つの実施において、かかりは、端233上に含まれ得る。マーカーの少なくとも一部は、例えば白金などの放射線不透過材料から形成され得る。

50

## 【0036】

図15は、展開可能な編組またはステントの形式におけるマークー234を示す。マークー234は、ワイヤから形成される。一つの実施において、ワイヤは、例えばニチノールなどの形状記憶材料または例えばエルジロイなどの金属から形成され、付加的にマークー234の少なくともいくつかは、例えば白金などの放射線不透過材料から形成され得る。マークー234の端は、ワイヤ端が組織部位にまたはその近くにデバイスを固定するのを助けるよう10に、開き得る。

## 【0037】

図16は、注入可能な放射線不透過マークー239を示す。マークー239は、疑わしい組織部位にまたはその近くにニードルチップ238から配置される。一つの実施において、マークー239は、放射線不透過性を有する生体適合性エポキシである。

10

## 【0038】

図17は、配置メカニズム241からの放出に際してボールアップすることになっている型セットワイヤまたはコイル（例えば、ニチノールまたはエルジロイ）から形成されるマークー240を示す。

20

## 【0039】

図18A～Cは、マークーおよび配置シャフト246の端に位置付けされるコルクスクリューマークー244とともに設定される配置システム242の一つの実施を示す。図18Aは、シャフト246の上面図を示す。この実施において、シャフトは、回転可能であり、第一キーイウェイ248を含む。図18Bは、コルクスクリューマークー244およびシャフト246の側面図を示す。捕獲ロッド250は、シャフト246内に含まれ、示される第二キーイウェイ252を含む。コルクスクリューマークー244の近位端上に含まれるタブ254は、捕獲ロッド250において形成される第二キーイウェイ252およびシャフトにおいて形成される第一キーイウェイ248と合うように設定される。従って、コルクスクリューマークー244は、シャフト246とともに回転する。図18Cは、システム242の横断面側面図を示す。コルクスクリューマークー244がシャフト246内の第一および第二キーイウェイ248、252と合う場合、マークー244は、配置シャフト246から分離され得ない。

20

## 【0040】

マークー244を配置するために、医師は、シャフト246の近位端に取り付けられたハンドルで、シャフト246および捕獲ロッド250を同時に回転させる。マークー244が組織部位に位置付けされると、ハンドルは、マークー244と捕獲ロッド250との間のキージョイントをあらわにするためにシャフト246をスライドさせるために使用され得る。それによって、マークー244は、例えばロッド250を回すことによって、捕獲ロッド250から放出され得る。次いで、シャフト246および捕獲ロッド250は、患者から除去され得る。

30

## 【0041】

上で記載されるマークーは、疑わしい組織部位にまたはその近くに埋め込まれ得るマークーの形状のいくつかの例である。上で記載される実施の二つ以上の組み合わせを含むの他の形状が使用され得る。

## 【0042】

再度図3に関して、マイクロ内視鏡114の一つの実施の横断面図が示される。マイクロ内視鏡114は、その他の形状を有し得る。代替のマイクロ内視鏡の横断面図が、図19において示される。マイクロ内視鏡300は、およそD型のワーキングチャネル302、照明ファイバー304、および対物レンズ/イメージガイド306を含む。別の代替のマイクロ内視鏡310の横断面図が、図20において示される。マイクロ内視鏡310は、およそ三日月型のワーキングチャネル312、照明ファイバー314、および対物レンズ/イメージガイド316を含む。

40

## 【0043】

その後の外部生検に対して外部イメージングデバイスで特定され得るマークーで組織部位を内部でマーキングするための方法およびシステムが、管内視鏡検査によって同定される管内組織部位との関係で実例的な目的のために記載されている。しかしながら、本明細書において記載される方法およびシステムは、その他の関係において実行され、内部イメ

50

ージングデバイスが、組織部位を特定するために使用され、マーカーが、内部に導入されかつ外部イメージングデバイスを使用して可視化され得る。本明細書において記載される管内システムは、例示的であり、限定的ではない。

【0044】

多くの本発明の態様が記載されている。それでもなお、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な改変がなされ得ることが理解されると思われる。例えば、図1および7に規定される段階は、異なる順番で行われ得、それでも望ましい結果を達成し得る。

【図面の簡単な説明】

【0045】

10

【図1】組織部位をマーキングするためのプロセスを示すフローチャートである。

【図2】マイクロ内視鏡システムを示す。

【図3】ライン3-3に沿って取られた図2において示されるマイクロ内視鏡の横断面を示す。

【図4】導入鞘を含むマイクロ内視鏡の態様を示す。

【図5】マーカーの態様を示す。

【図6】マーカー配置システムを示す。

【図7】組織部位の管内マーキングのためのプロセスを示すフローチャートである。

【図8】マーカーの代わりの態様を示す。

【図9】マーカーの代わりの態様を示す。

20

【図10】マーカーの代わりの態様を示す。

【図11】マーカーの代わりの態様を示す。

【図12】マーカーの代わりの態様を示す。

【図13】マーカーの代わりの態様を示す。

【図14】マーカーの代わりの態様を示す。

【図15】マーカーの代わりの態様を示す。

【図16】マーカーの代わりの態様を示す。

【図17】マーカーの代わりの態様を示す。

【図18A】マーカーの代わりの態様を示す。

【図18B】マーカーの代わりの態様を示す。

30

【図18C】マーカーの代わりの態様を示す。

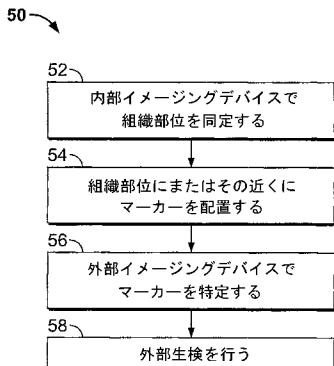
【図19】マイクロ内視鏡の代わりの態様の横断面図を示す。

【図20】マイクロ内視鏡の代わりの態様の横断面図を示す。

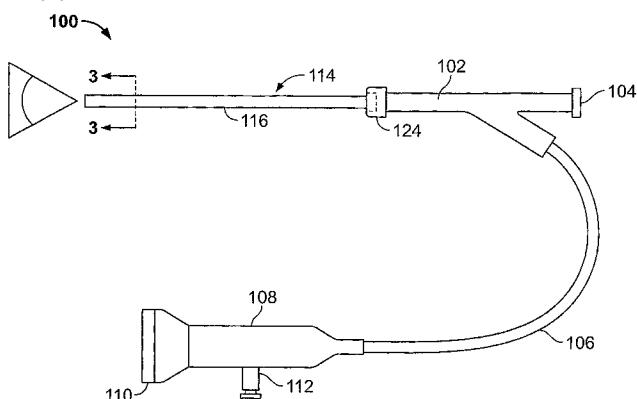
【0046】

様々な図面における同様の参照符号は、同様の要素を示す。

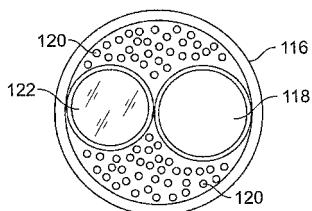
【図1】



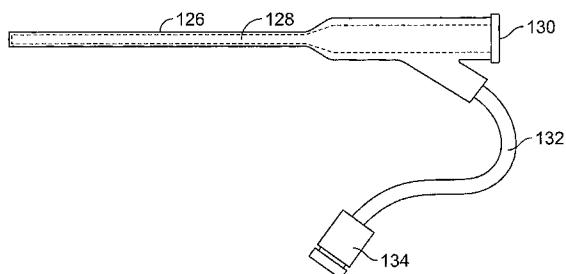
【図2】



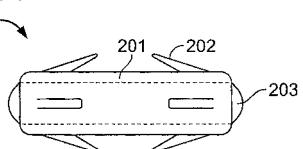
【図3】



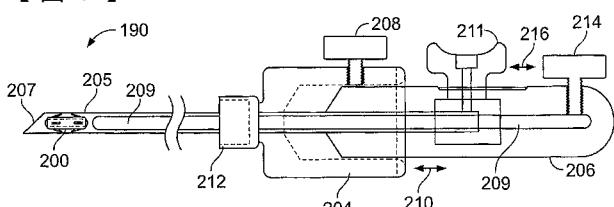
【図4】



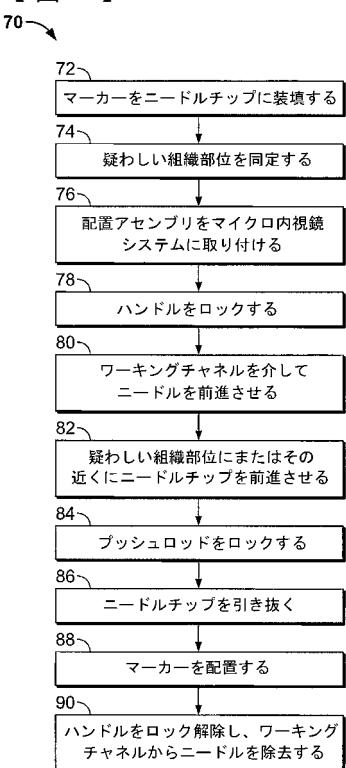
【図5】



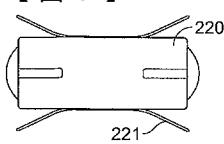
【図6】



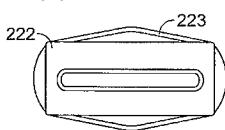
【図7】



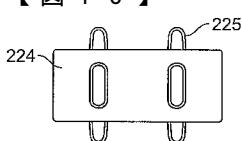
【図 8】



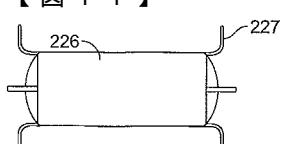
【図 9】



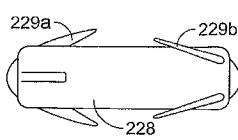
【図 10】



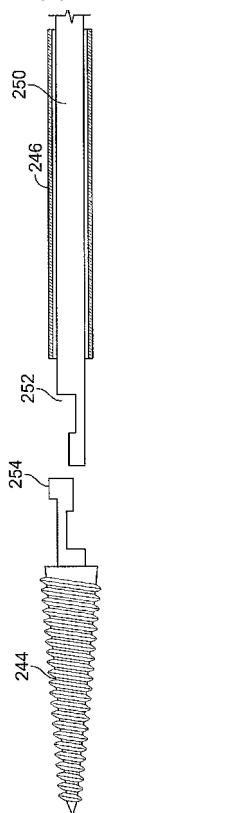
【図 11】



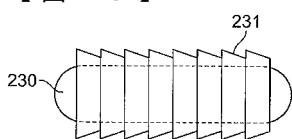
【図 12】



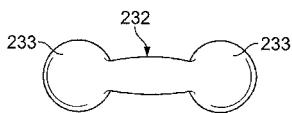
【図 18 B】



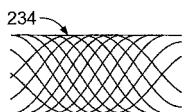
【図 13】



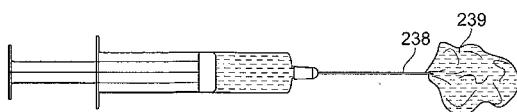
【図 14】



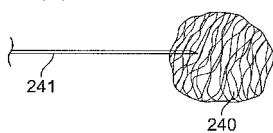
【図 15】



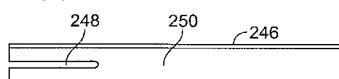
【図 16】



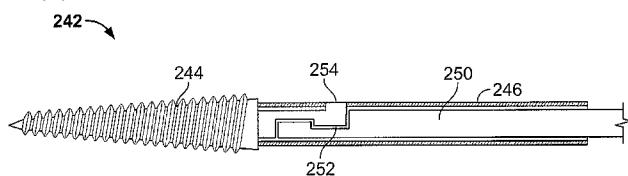
【図 17】



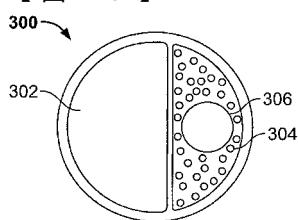
【図 18 A】



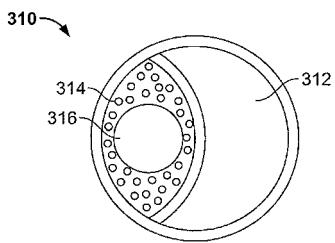
【図 18 C】



【図 19】



【図 20】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/011790

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61B19/00 A61B1/018  
ADD. A61B17/00 A61B1/07

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/049489 A1 (FOERSTER SETH A ET AL) 3 March 2005 (2005-03-03)  figures 4,12,16,18,20 paragraphs [0017], [0018], [0020], [0022], [0024], [0025], [0052], [0053], [0059] - [0061], [0068], [0072], [0076] - [0078]	6-9,14, 15,18, 24-29,35
Y	-----	10-13, 16-23, 27,30,31
X	US 2003/199726 A1 (GATTO DOMINICK L) 23 October 2003 (2003-10-23) figures 1,3,4,8 paragraphs [0020], [0024], [0048] - [0050], [0060] ----- -----	6-8,24, 35 -/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report
3 August 2006	07.12.2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Hübner, Jens

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2006/011790
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 02/053036 A (SENORX, INC) 11 July 2002 (2002-07-11) figures 4B,4C page 3, line 11 - line 13 page 46, line 15 - line 22 -----	10,11
Y	US 2004/097981 A1 (SELIS JAMES E) 20 May 2004 (2004-05-20) figures 4-6,16 paragraphs [0002], [0038], [0060], [0062], [0082], [0090] -----	12,13, 16,17
Y	US 2005/063908 A1 (BURBANK FRED H ET AL) 24 March 2005 (2005-03-24) figures 2,7,10 paragraphs [0015], [0022], [0023], [0028], [0073], [0078] -----	18-21
Y	EP 1 163 888 A (INRAD, INC) 19 December 2001 (2001-12-19) figures 14,15 paragraphs [0042] - [0045] -----	19-21
Y	US 2005/033157 A1 (KLEIN DEAN A ET AL) 10 February 2005 (2005-02-10) paragraphs [0034], [0051] -----	22,23
Y	WO 97/29709 A (BIOSEMSE, INC; ACKER, DAVID, E; GOVARI, ASSAF; FENSTER, MAIER; SHAPIRO) 21 August 1997 (1997-08-21) figure 2 page 15, line 15 - line 20 -----	27
Y	US 6 056 700 A (BURNETT ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) figure 17 column 7, line 22 - line 24 -----	30,31
A	US 2003/192557 A1 (KRAG DAVID ET AL) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 24-33 paragraphs [0152], [0157], [0158] -----	8-23

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No PCT/US2006/011790
---

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2005049489	A1	03-03-2005	NONE		
US 2003199726	A1	23-10-2003	NONE		
WO 02053036	A	11-07-2002	AU	2002231094 A1	16-07-2002
			CA	2445912 A1	11-07-2002
			EP	1351609 A2	15-10-2003
US 2004097981	A1	20-05-2004	NONE		
US 2005063908	A1	24-03-2005	US	2002188196 A1	12-12-2002
			US	2004193044 A1	30-09-2004
EP 1163888	A	19-12-2001	CA	2351034 A1	16-12-2001
US 2005033157	A1	10-02-2005	WO	2005011512 A2	10-02-2005
WO 9729709	A	21-08-1997	AU	709081 B2	19-08-1999
			AU	1958997 A	02-09-1997
			EP	0910300 A1	28-04-1999
			JP	2001500749 T	23-01-2001
US 6056700	A	02-05-2000	US	6261243 B1	17-07-2001
US 2003192557	A1	16-10-2003	AU	3992199 A	29-11-1999
			EP	1094752 A1	02-05-2001
			JP	2002514459 T	21-05-2002
			WO	0239917 A1	23-05-2002
			WO	0239918 A1	23-05-2002
			US	2002143357 A1	03-10-2002
			US	6363940 B1	02-04-2002
			WO	9958065 A1	18-11-1999
			US	2001018594 A1	30-08-2001
			US	2002013596 A1	31-01-2002

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/US2006/011790
--

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-5 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery**
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see additional sheet**

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2006/ 011790

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 6-31,35

A marker with means to be secured at or near a tissue site.  
---

2. claims: 32-34

A marker with a trail to the marker.  
---

3. claim: 36

An articulation/handle mechanism for the deployment system of the marker.  
---

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100142929

弁理士 井上 隆一

(72)発明者 コートメル ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 バーリングーム ブルームフィールド ロード 116

(72)発明者 サンプソン ラッセル エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 パロ アルト フェルネ アベニュー 449

(72)発明者 シーツ エレン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 コンコード ナショバ ロード 257

F ターム(参考) 4C061 AA26 GG15 GG26

专利名称(译)	内部活检标记		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008537693A</a>	公开(公告)日	2008-09-25
申请号	JP2008504401	申请日	2006-03-29
[标]申请(专利权)人(译)	塞泰公司		
申请(专利权)人(译)	剔犀公司		
[标]发明人	コートメルロバート サンプソンラッセルエム シーツエレン		
发明人	コートメル ロバート サンプソン ラッセル エム. シーツ エレン		
IPC分类号	A61B1/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B1/313 A61B1/00154 A61B1/018 A61B1/07 A61B17/00234 A61B90/39 A61B2017/00796 A61B2017/00867 A61B2090/3908 A61B2090/3933 A61B2090/3987		
FI分类号	A61B1/00.334.D A61B19/00.502		
F-TERM分类号	4C061/AA26 4C061/GG15 4C061/GG26		
代理人(译)	清水初衷 小林智彦 渡边真一 井上隆一		
优先权	60/667390 2005-03-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

描述了用于标记组织部位的系统和方法。将标记物放置在组织部位处或附近，并且可以使用位于患者体外的成像装置稍后识别标记物。在撤回内部成像装置之后，可以使用外部成像装置识别标记的位置。任选地，可以基于标记物的位置进行内部组织部位的活组织检查。

